



CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
Lô I-4b-1.3, đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tiêu đề

TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Ngày 11 tháng 06 năm 2018

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none">- Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc với lớp gạc có độ thấm hút cao, lớp nền bằng vải không dệt mềm mại, thông thoáng tương thích với da và keo acrylic ít gây dị ứng.- Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc:<ul style="list-style-type: none">▪ Được làm từ vật liệu vải không dệt và miếng gạc bằng bông gạc y tế▪ Có kích thước đa dạng để phù hợp với từng đối tượng và các vị trí vết thương khác nhau.▪ Đạt chuẩn vô khuẩn (không chứa vi khuẩn, vi nấm mốc).▪ Đạt chuẩn về quy định tồn dư khí Ethylen Oxit (Không vượt quá 60 mg/sản phẩm)- Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc đáp ứng các yêu cầu của Tiêu chuẩn cơ sở số TCCS 00027:2018/USM của Công ty.
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Không có
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Băng dính vô trùng vải không dệt, có gạc là giải pháp đơn giản và hiệu quả khi xử lý vết thương do phẫu thuật, khâu hoặc chấn thương như: <ul style="list-style-type: none">• Vết thương nhẹ và khô ráo• Vết thương nông và ít lỗi lõm• Vết thương không bị nhiễm trùng• Vết thương sau phẫu thuật• Vết trầy xước hoặc rách da• Vị trí cấy ghép mô• Vết bỏng nhẹ
1.4	Hướng dẫn sử dụng	<ul style="list-style-type: none">• Bước 1: Làm sạch vết thương• Bước 2: Khử trùng vết thương bằng các dung dịch sát khuẩn chuyên dụng như NaCl đẳng trương.• Bước 3: Lau khô vết thương.• Bước 4: Có thể dùng thêm thuốc để làm bằng phẳng vết thương lõm và giúp vết thương mau lành.





CÔNG TY CỔ PHẦN NHÀ MÁY
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ USM HEALTHCARE
Lô I-4b-1.3, đường N3, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Tiêu đề

TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

		<ul style="list-style-type: none">• Bước 5: Lấy băng dính ra khỏi bao bì, tách nhẹ hai mép giấy lót ra hai bên để lộ miếng gạc, từ từ dán băng dính lên vết thương. Tách rời hoàn toàn lớp giấy lót, vuốt nhẹ từ trong ra ngoài các cạnh.• Bước 6: Nên thay băng dính mỗi 24 giờ đến 48 giờ tùy điều kiện vết thương.
1.5	Chống chỉ định	Không
1.6	Cảnh báo và thận trọng	<ul style="list-style-type: none">• Sản phẩm chỉ dùng một lần. Nguy cơ nhiễm trùng có thể xảy ra nếu tái sử dụng sản phẩm.• Không sử dụng sản phẩm khi bao bì bị hỏng.• Không sử dụng sản phẩm khi hết hạn sử dụng.• Không được tái tiệt trùng sản phẩm.
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Không
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở



VÕ XUÂN BỘI LÂM